

Arixtra

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Solução injetável

2,5mg/0,5mL e 7,5mg/0,6mL

LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Arixtra[®]

fondaparinux sódico

APRESENTAÇÃO

Solução injetável para uso subcutâneo (apresentação de 2,5 mg e 7,5 mg) ou intravenoso (somente apresentação de 2,5 mg - ver Posologia e Modo de Usar, Advertências e Precauções), apresentada em embalagens contendo 2 seringas.

USO SUBCUTÂNEO OU INTRAVENOSO USO ADULTO (A PARTIR DE 17 ANOS DE IDADE)

COMPOSIÇÃO

Cada seringa contém:

2,5 mg de fondaparinux sódico em 0,5 mL de solução para injeção ou

7,5 mg de fondaparinux sódico em 0,6 mL de solução para injeção.

Excipientes: cloreto de sódio, água para injeção (ácido clorídrico ou hidróxido de sódio para ajuste do pH, conforme necessário).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Arixtra[®] é usado para prevenir que coágulos (trombos) se formem nos vasos sanguíneos das pernas e sigam para as artérias dos pulmões. Isso pode ocorrer em pacientes que estejam em recuperação pós-cirúrgica ou com outros problemas que os obriguem a ficar acamados ou impedidos de se locomover.

Arixtra[®] também é usado para tratar trombose venosa profunda (quando um coágulo sanguíneo se formou em uma veia profunda das pernas) e tromboembolismo pulmonar (quando um coágulo sanguíneo está alojado em um vaso do pulmão).

Arixtra[®] é ainda usado para tratar angina instável (dor causada pelo estreitamento das artérias do coração e consequente diminuição da irrigação no órgão) e infarto agudo do miocárdio (ataque cardíaco).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Arixtra[®] é um medicamento antitrombótico. Seu princípio ativo, o fondaparinux, atua inibindo o processo de coagulação do sangue, impedindo assim a formação de trombos (coágulos) nos vasos sanguíneos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use **Arixtra**[®] se você:

- é alérgico a fondaparinux sódico ou a qualquer componente da fórmula.
- apresenta sangramento espontâneo, Acidente Vascular Cerebral hemorrágico (AVC hemorrágico, popularmente conhecido como derrame cerebral) ou algum sangramento ativo.
- apresenta infecção bacteriana no coração (endocardite bacteriana aguda).
- tem comprometimento renal grave (mal funcionamento dos rins definido pela depuração de creatinina menor que 20 mL/min).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Precauções e advertências

Via de administração

Arixtra[®] só deve ser administrado por via subcutânea (sob a pele). Para tratamento da síndrome coronariana aguda (ataque cardíaco), a primeira dose poderá ser utilizada por via intravenosa, conforme o caso, sob supervisão médica.

Arixtra[®] foi prescrito a você para prevenir a formação de coágulos sanguíneos ou tratar coágulos já formados. Devido ao mecanismo de funcionamento desta droga, hemorragia (sangramento) pode se tornar um problema se você sofre de úlcera duodenal (no duodeno) ou gástrica (no estômago) que tem propensão a sangrar; se passou

recentemente por uma cirurgia no cérebro, na coluna espinhal ou nos olhos; ou se está tomando outros medicamentos que afetem a coagulação do sangue. Converse com seu médico se achar que alguma dessas situações se aplica a você.

Informe a seu médico se você:

- tem alguma doença no fígado;
- tem 75 anos de idade ou mais;
- pesa menos de 50 kg;
- teve algum problema de coagulação ou redução do número de plaquetas (células responsáveis pela coagulação do sangue) após tratamento anterior com heparina.

Se você apresenta mau funcionamento dos rins com depuração de creatinina menor que 30 mL/min, não tome este medicamento sem conhecimento ou orientação detalhada de seu médico.

Se você passou por uma cirurgia, a primeira dose de **Arixtra**[®] deve ser administrada aproximadamente seis horas após a operação e somente após os cortes terem parado de sangrar. Como este medicamento reduz a capacidade do sangue de coagular, administrar **Arixtra**[®] antes disso pode piorar o sangramento das feridas.

Se você for submetido à anestesia espinhal ou retirada de líquido no espaço ao redor da espinha (punção lombar) enquanto estiver fazendo uso de **Arixtra**[®], existe risco de ocorrer sangramento na espinha no local da injeção, o que pode ser grave. Se você tem alguma dúvida, converse antes com seu médico.

A seringa de Arixtra[®] contém látex:

O protetor da agulha da seringa contém látex. Informe seu médico se você for alérgico a látex.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Nenhum estudo sobre o efeito na habilidade de dirigir e de usar máquinas foi realizado.

Gravidez

Arixtra[®] não deve ser usado por mulheres grávidas, exceto se claramente necessário. Se você estiver grávida ou com suspeita de gravidez, informe seu médico.

Lactantes

A amamentação não é recomendada durante o tratamento com **Arixtra**[®].

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas

Alguns medicamentos podem influenciar o efeito de **Arixtra**[®], assim como **Arixtra**[®] pode afetar o efeito de outros medicamentos. Por favor, avise seu médico ou farmacêutico sobre outros medicamentos que esteja tomando ou que pretende tomar, mesmo aqueles vendidos sem receita médica. Outros medicamentos que afetem a coagulação sanguínea não devem ser usados com **Arixtra**[®], a menos que receitados pelo médico.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de armazenamento

Conservar em temperatura ambiente, entre 15 °C e 30°C.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspectos físicos

A seringa de **Arixtra**[®] contém um líquido incolor límpido a praticamente límpido.

As soluções devem ser inspecionadas visualmente antes da administração, a fim de se observar a possível presença de partículas. Caso seja observado algum material particulado, descartar o medicamento.

A seringa preenchida de **Arixtra**[®] contém um sistema de proteção automático da agulha, de modo a prevenir ferimentos com a agulha após a injeção.

Qualquer produto não usado ou material residual devem ser descartados.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de uso

As soluções devem ser inspecionadas visualmente a fim de se observar a possível presença de material particulado antes da administração.

Arixtra[®] é administrado por injeção subcutânea (sob a pele) ou intravenosa (pela veia). Este medicamento não deve ser administrado através de injeção intramuscular (pelo músculo).

A injeção subcutânea é administrada do mesmo modo que com uma seringa clássica. A administração intravenosa deve ser feita através de cateter intravenoso, injetando diretamente pelo cateter ou utilizando uma minibolsa de solução salina a 0,9%.

A seringa preenchida de **Arixtra**[®] contém um sistema de proteção automático da agulha, de modo a prevenir ferimentos com a agulha após a injeção.

Qualquer produto não usado ou material residual deve ser descartado.

Via de administração subcutânea

Os locais de administração subcutânea devem ser alternados entre a parede abdominal ântero-lateral esquerda e direita e póstero-lateral esquerda e direita. Para evitar perda de medicamento quando estiver usando a seringa preenchida, não expelir a bolha de ar da seringa antes da injeção. Toda a extensão da agulha deve ser inserida perpendicularmente em uma prega da pele mantida entre o polegar e o indicador. A prega na pele deve ser mantida durante a aplicação da injeção.

Arixtra[®] destina-se ao uso sob orientação de um médico. Os pacientes podem se autoinjetar somente se seus médicos determinarem que isso seja apropriado e com acompanhamento médico, conforme necessário. O treinamento apropriado na técnica de injeções subcutâneas deve ser fornecido.

As instruções para a autoadministração estão descritas abaixo.

Partes das seringas:

- ① Capa da agulha
- ② Êmbolo
- ③ Apoio para os dedos
- ④ Dispositivo de segurança



Instruções para uso:

1. Lave as mãos cuidadosamente com água e sabão e enxugue-as com uma toalha.

2. Retire a seringa da caixa de papelão e verifique se:

- Está dentro do prazo de validade;
- Não foi aberta ou danificada.

3. Sente-se ou deite-se em posição confortável.

Escolha um lugar na área abdominal inferior (parte de baixo da barriga), pelo menos 5 cm abaixo de seu umbigo (figura A).

Em cada aplicação, alterne o lado esquerdo e direito na área abdominal inferior. Isso ajudará a reduzir o desconforto no local de injeção.

Se não for possível injetar na área abdominal inferior, peça orientação a seu (a) enfermeiro (a) ou médico (a).

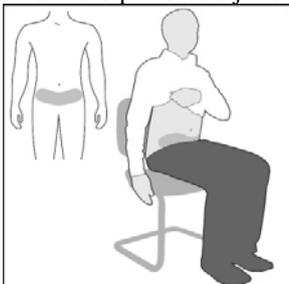


Figura A

4. Limpe a área da injeção com um algodão embebido em álcool.

5. Remova a capa da agulha, torcendo-a primeiramente (figura B1) e, então, retirando-a em linha reta para longe do corpo da seringa (figura B2).

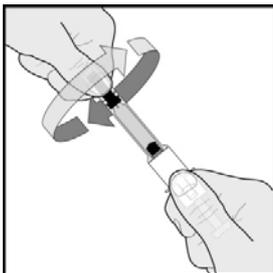


Figura B1



Figura B2

Descarte a proteção da agulha.

Nota importante:

- Não toque na agulha nem deixe a agulha encostar em nenhuma superfície antes da injeção.
- É normal ver uma bolha de ar pequena na seringa. Não tente remover essa bolha de ar antes de aplicar a injeção – você pode perder um pouco do medicamento se fizer isso.

6. Prenda suavemente a pele que foi limpa até fazer uma dobra. Segure a dobra entre os dedos polegar e indicador durante a aplicação da injeção (figura C).

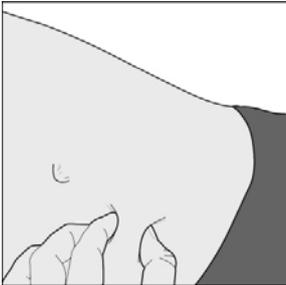


Figura C

7. Segure a seringa firmemente com os dedos. Insira a agulha em todo seu comprimento em ângulo reto na dobra de pele (figura D).

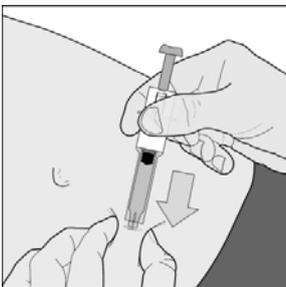


Figura D

8. Injete **TODO** o conteúdo da seringa, pressionando o êmbolo até o fim (figura E).

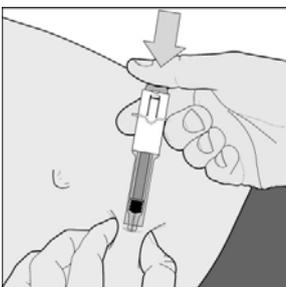


Figura E

9. Solte o êmbolo, e a agulha se retrairá automaticamente, retornando ao dispositivo de segurança, onde ficará travada permanentemente (figura F).

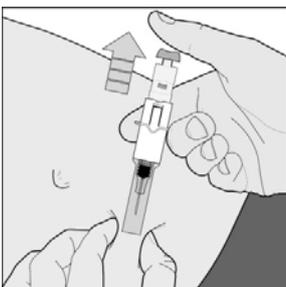


Figura F

Não descarte a seringa usada no lixo doméstico. Descarte-a conforme instruções do seu médico ou farmacêutico.

Via de administração intravenosa (somente a primeira dose no tratamento de infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST)

A administração intravenosa (pela veia) deve ser feita somente através de cateter intravenoso, diretamente ou através de um pequeno volume de solução salina 0,9% (25 ou 50 mL). Para evitar a perda de medicamento quando estiver usando a seringa preenchida, não expelir a bolha de ar da seringa antes da injeção. Se for administrado diretamente, deve-se passar uma solução salina pelo cateter após a injeção, para garantir que todo o medicamento foi administrado. No caso de administração através de solução salina, a infusão deve ocorrer entre um e dois minutos.

Posologia

Adultos

Prevenção de eventos tromboembólicos venosos

Cirurgia ortopédica e abdominal: a dose recomendada de **Arixtra**[®] é de 2,5 mg uma vez ao dia, administrados após a cirurgia através de injeção subcutânea.

A administração da primeira dose só deve ocorrer pelo menos seis horas após o término da cirurgia e somente depois de o sangramento ter parado (veja Advertências).

O tratamento deve ser continuado até que o risco de tromboembolismo venoso (bloqueio de uma veia por coágulo) tenha diminuído, usualmente até que o paciente esteja caminhando, pelo menos cinco a nove dias após a cirurgia.

A experiência mostra que em pacientes submetidos à cirurgia de fratura de quadril, o risco de eventos tromboembólicos venosos continua além dos nove dias após a cirurgia. Nesses pacientes, profilaxia (prevenção) prolongada com **Arixtra**[®] deve ser considerada por até 24 dias adicionais.

Pacientes sob o risco de complicações tromboembólicas: a dose recomendada de **Arixtra**[®] é de 2,5 mg uma vez ao dia, administrados através de injeção subcutânea. Tratamento de seis a 14 dias foi clinicamente estudado nos pacientes.

Tratamento de trombose venosa profunda (TVP) e tromboembolismo pulmonar agudo (TEP)

A dose recomendada de **Arixtra**[®] a ser administrada através de injeção subcutânea uma vez ao dia é de:

- 5 mg para peso corporal menor que 50 kg;
- 7,5 mg para peso corporal de 50 a 100 kg;
- 10 mg para peso corporal maior que 100 kg.

O tratamento deve ser continuado por pelo menos cinco dias e até que a anticoagulação oral adequada esteja estabelecida (Razão Internacional Normalizada, 2 para 3). O tratamento concomitante com antagonistas de vitamina K deve ser iniciado tão logo seja possível, usualmente dentro de 72 horas. A duração usual do tratamento com **Arixtra**[®] é de cinco a nove dias.

Tratamento de angina instável/infarto do miocárdio sem elevação do segmento ST

A dose recomendada de **Arixtra**[®] é de 2,5 mg uma vez ao dia, via injeção subcutânea. O tratamento deve ser iniciado tão logo seja feito o diagnóstico e continuado por até oito dias ou até a alta hospitalar, caso esta ocorra antes.

Se você for submetido à intervenção coronariana percutânea não primária (ICP, método para desentupir artérias do coração empregado quando o uso de medicamentos não consegue dissolver os coágulos) e estiver fazendo uso de **Arixtra**[®], heparina não fracionada (tipo de substância anticoagulante) deve ser administrada e segundo a prática padrão, mas somente durante a ICP. Considerar o risco potencial de o paciente sofrer sangramento e levando em conta o tempo desde a última dose de fondaparinux (veja Advertências).

O tempo para recomençar a administração subcutânea de **Arixtra**[®] após remoção do cateter percutâneo deve ser baseado em julgamento clínico. No estudo clínico de angina instável/infarto do miocárdio sem elevação do segmento ST, o tratamento não foi reiniciado antes de duas horas após remoção do cateter percutâneo.

Em pacientes que foram submetidos à cirurgia de revascularização (por exemplo: colocação de ponte de safena para substituir segmentos de artérias do coração entupidas) do miocárdio (músculo cardíaco), **Arixtra**[®], quando possível, não deve ser administrado durante as 24 horas que antecedem a cirurgia e deve ser reiniciado 48 horas após a cirurgia.

Tratamento de infarto do miocárdio com elevação do segmento ST

A dose recomendada de **Arixtra**[®] é de 2,5 mg uma vez ao dia. A primeira dose deve ser administrada via intravenosa, e as próximas doses por injeção subcutânea. O tratamento deve ser iniciado tão logo seja feito o diagnóstico e continuado por até oito dias ou até a alta hospitalar, caso esta ocorra antes.

Se você for submetido à intervenção coronariana percutânea não primária (ICP, método para desentupir artérias do coração empregado quando o uso de medicamentos não consegue dissolver os coágulos) e estiver fazendo uso de **Arixtra**[®], heparina não fracionada (tipo de substância anticoagulante) deve ser administrada e segundo a prática padrão, mas somente durante a ICP. Considerar o risco potencial de o paciente sofrer sangramento e levando em conta o tempo desde a última dose de fondaparinux (veja Advertências).

O tempo para recomeçar a administração subcutânea de **Arixtra**[®] após remoção do cateter percutâneo deve ser baseado no julgamento de seu médico. No estudo clínico de infarto do miocárdio com elevação do segmento ST, o tratamento não foi reiniciado antes de três horas após remoção do cateter percutâneo.

Em pacientes que foram submetidos à cirurgia de revascularização (por exemplo: colocação de ponte de safena para substituir artérias do coração entupidas) do miocárdio (músculo cardíaco), **Arixtra**[®], quando possível, não deve ser administrado durante as 24 horas que antecedem a cirurgia e deve ser reiniciado 48 horas após a cirurgia.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar uma dose, injete-a assim que você se lembrar. Não injete uma dose dupla para compensar a dose perdida. Se você não tiver certeza do que fazer, pergunte ao seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Todo medicamento pode causar eventos adversos em algumas pessoas. As reações adversas relatadas em pacientes que fizeram uso de **Arixtra**[®] estão listadas abaixo:

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- sangramento. O evento adverso mais comum que pode ocorrer em mais do que uma em cada 100 pessoas que usam este medicamento é sangramento. Qualquer sangramento pode se tornar grave. Se isso ocorrer, entre em contato com seu médico urgentemente.
- hematomas (manchas roxas pelo corpo)
- anemia (redução no número de glóbulos vermelhos do sangue)
- inchaço (edema)

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- redução ou aumento no número de plaquetas (células sanguíneas responsáveis pela coagulação do sangue)
- dor de cabeça
- enjojo, vômitos
- alterações nos resultados de testes sanguíneos hepáticos (do fígado)
- febre
- *rash* (erupção na pele)
- prurido (coceira), secreção na ferida

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- infecções das feridas pós-operatórias
- reação alérgica (incluindo coceira, inchaço e erupção cutânea)
- baixos níveis de potássio no sangue
- ansiedade, confusão, tontura, sonolência
- pressão baixa (hipotensão)
- dificuldade para respirar, tosse
- dor de estômago, indigestão, constipação (prisão de ventre), diarreia
- aumento da bilirrubina (substância produzida pelo fígado) no sangue

- reação no local da injeção
- dor no peito, dor nas pernas
- cansaço
- vermelhidão
- desmaio

Sempre avise seu médico sobre novos sintomas, mesmo aqueles não listados aqui.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas e sinais

Doses de **Arixtra**[®] acima do recomendado podem levar a risco aumentado de sangramento.

Tratamento

A superdosagem associada a complicações hemorrágicas deve levar à descontinuação do tratamento e à pesquisa da causa primária. O início da terapia apropriada, que pode incluir hemostasia (interrupção da hemorragia) cirúrgica, reposições sanguíneas (transusão de sangue), transfusão de plasma (parte líquida do sangue, composta por 90% de água e 10% de proteínas, anticorpos, enzimas, hormônios e outras substâncias) fresco, plasmaferese (substituição do plasma), deve ser considerado.

Se você acidentalmente usar **Arixtra**[®] além da dose recomendada, procure seu médico imediatamente, porque você pode estar correndo risco elevado de sangramento.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

MS 1.0107.0274

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ N.º 18875

Fabricado por: Aspen Notre Dame de Bondeville

1, rue de l'Abbaye, 76960 Notre Dame de Bondeville - França

Registrado e importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8.464

Rio de Janeiro - RJ

CNPJ 33.247.743/0001-10



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Arixtra_sol inj_GDS13_IPI11_L0650



Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
26/08/2013	0709109/13-5	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/08/2013	0709109/13-5	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/08/2013	Dizeres legais – farmacêutico responsável O que devo saber antes de usar este medicamento? Características farmacológicas	VP e VPS	- 2,5 mg sol inj ct 10 ser preenchida x 0,5 ml - 7,5 mg sol inj ct 10 ser preenchida x 0,6 ml
24/10/2013	0898598/13-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/10/2013	0898598/13-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/10/2013	Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Cuidados de armazenamento do medicamento	VP e VPS	- 2,5 mg sol inj ct 10 ser preenchida x 0,5 ml - 7,5 mg sol inj ct 10 ser preenchida x 0,6 ml
15/01/2016	Não se aplica	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/01/2016	Não se aplica	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/01/2016	Dizeres legais – Razão social do fabricante	VP e VPS	- 2,5 mg sol inj ct 10 ser preenchida x 0,5 ml - 7,5 mg sol inj ct 10 ser preenchida x 0,6 ml